


<h1>議事録</h1>				作成者
				
会議名	会議名 日本アンチエイジング医療協会 第 63 回 認定再生医療等委員会			
開催日時	令和 1 年 5 月 9 日 (木)	19:00~21:00	開催場所	
参 加 者	久保田 潤一郎 (委員長、医学・再生医療分野の)	畑 克海 (法律・生命倫理分野の専門家)		
	松田 秀則 (医学・再生医療分野の専門家)	大城 貴史 (医学・医療分野の専門家)		
	杉野 宏子 (医学・医療分野の専門家)	福田 龍介 (一般の立場の者)		
再生医療等提供計画受領日				
議 題	1 再生医療等提供計画の審査(3件) 2 再生医療等提供状況定期報告書の審査(9件) 3 再生医療等提供計画事項変更届書の審査(2件) 4 次回認定再生医療等委員会開催日程確認			

No	議 題	内 容	担当者
1	再生医療等提供計画の審査(3件)	再生医療等提供計画(様式第1)審査3件を行い、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令(平成30年厚生労働省令第140号)が平成31年4月1日から施行されたことに伴い、添付書類5についての法改正後の対応が必要とし、修正依頼を添付、返送し継続審査とした。	出席委員全員
2	再生医療等提供状況定期報告書の審査(9件)	1年経過後の再生医療等提供状況定期報告書(別紙様式3)審査9件を行い、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令(平成30年厚生労働省令第140号)が平成31年4月1日から施行されたことに伴い、当認定再生医療等委員会では、既に承認提出済みの再生医療等提供計画(様式第1)についても同時に審査をする事により、同時審査の場合、9万円(税抜)での審査を行う事とし、加筆修正依頼の書類を添付の上、全ての審査書類を継続審査とし、事項変更届(様式第2)を含め、次回審査とした。	"
3	再生医療等提供計画事項変更届書の審査(2件)	2件の再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)の審査を行い、1件の医師の変更に伴う審査に関しては、適とした。また残りの1件に関しては、安全性に関する説明が不十分との委員からの判断により、修正依頼を添付、返送し継続審査とした。	"

No	議題	内容	担当者
4	次回認定再生医療等委員会開催日程確認	次回6月6日(木)第64回の認定再生医療等委員会開催を委員全員で確認した。	〃